

"瑞士"易寧優錠 5 毫克 (哈泊度)

BININ-U TABLETS 5MG (HALOPERIDOL)

衛署藥製字 第 032584 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-11-08

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each tablet contains :

Haloperidol.....5mg

1.2 賦形劑

Lactose、Avicel、Povidone K-30、Polyethylene Glycol 6000、Tartrazine Aluminum Lake、Aluminum Lake Blue No 1、Indigo Carmine Aluminum Lake、Stearic Acid、Primojel

1.3 劑型

錠劑

1.4 藥品外觀

黃綠色圓形錠劑，刻痕一面為+，一面無刻痕。

2 適應症

躁病、精神病狀態、噁心、嘔吐、攻擊性與破壞性之行為障礙、舞蹈病。

3 用法及用量

3.1 用法用量

成人通常一天2-3次，一次一錠，依症狀酌量增減。

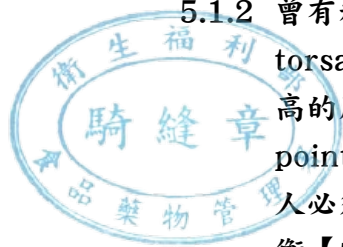
4 禁忌

- 因酒精或其他抗憂鬱藥物造成中樞神經抑制，或任何原因造成的昏迷狀態。
- 已知對 haloperidol 或任何賦形劑過敏。
- 巴金森氏症(Parkinson's disease)。
- 路易氏體失智症。
- 進行性上眼神經核麻痺症。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1 「抗精神病藥物惡性症候群(Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS)：如同其他的抗精神病藥物，本藥與NMS有關。NMS是一種罕見的特異體質反應，其症狀可能包括：發高燒、全身肌肉僵直、自主神經不穩定、神智改變等。高燒通常是此症狀的早期徵兆。此時應立即中止抗精神病藥物治療，給予適當支持療法並小心監測」。



5.1.2 曾有精神病人以haloperidol治療而發生猝死、QT波延長(QT-prolongation)和torsades de pointes之案例報告，尤其是比仿單建議更高的治療劑量和靜脈注射有較高的風險導致QT波延長和torsades de pointes發生。發生QT波延長、torsades de pointes之高風險案例可能發生於無潛在危險因子之病人，但具有以下危險因子之病人必須特別注意，包括建議接受治療之前已有QT波延長情形之病人(包括電解質不平衡【特別是低血鉀和低血鎂】、使用已知會引起QT波延長之藥物、心血管疾病、甲狀腺功能低下、QT波延長之家族病史)。倘若haloperidol以靜脈注射途徑給藥，應監測病人之心電圖，追蹤其QT波及心律不整之情形。

5.1.3 依據隨機分派，有對照組的臨床試驗(Randomized controlled trial, RCT)臨床試驗及回溯性世代研究(Retrospective cohort study)發現，抗精神病藥品，包括傳統(Conventional)與非典型(Atypical)之抗精神病藥品用於治療老年失智症病人(dementia-related psychosis)的死亡率與安慰劑組比較，其死亡之相對危險性較高。

5.1.4 服用本劑時請勿飲酒。

5.1.5 對心血管的影響 曾有使用 haloperidol 治療的病人發生猝死、QTc 間期延長、torsades de pointes 之案例報告。任何劑型之 haloperidol 以高於建議劑量使用及以靜脈注射投予，皆顯示與增加 QTc 間期延長、torsades de pointes 風險相關。同時，QTc 間期超過 500 毫秒亦與增加 torsades de pointes 風險相關。雖然部分案例未具有相關誘發因子，然在具有 QTc 間期延長條件之病人(包含電解質不平衡(尤其於低血鉀及低血鎂)、已知會延長 QTc 的藥物、潛在心臟異常、甲狀腺機能低下及 QTc 延長的家族病史)仍建議應特別謹慎使用。若 haloperidol 以靜脈注射方式給予，應持續監測心電圖以避免 QTc 間期延長和嚴重的心律不整發生。在偶發病人中也曾有發生心跳過快和低血壓(包括直立性低血壓)的報告。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

孕婦應避免使用。

6.5 老年人

老年人患有嚴重之心臟病者如需服用本劑時，應請醫師特別指示。

7 交互作用

藥物-藥物交互作用可為藥效學(pharmacodynamic，即加成之藥理作用)與藥物動力學(pharmacokinetic，即藥物於血中濃度改變)之影響。Haloperidol 與其他藥品併用之評估如下：

藥效學交互作用(pharmacodynamic interactions)

觀察到在 haloperidol 治療期間發生QTc 間期延長之不良反應，故建議應謹慎用藥於有QT 延長情形或正在使用已知會延長 QTc 間期藥品之病人。範例藥品包括(但不限於)：第 IA 類抗心律不整藥品(如 procainamide、quinidine、disopyramide)；第 III 類抗心律不整藥品(如 amiodarone、sotalol)；及其他藥品如 citalopram、erythromycin、levofloxacin、methadone、ziprasidone 等。

Haloperidol 與已知會造成電解質不平衡的藥物(如利尿劑或皮質類固醇)併用時應謹慎使用

，因為低血鉀症、低血鎂症、低血鈣症為QT延長之風險因子。

Haloperidol 可能會降低 levodopa 及其他多巴胺促效劑的抗巴金森氏症作用。若須同時併用抗巴金森氏症藥品，由於排除率的差異，於 haloperidol 停藥後可能必須持續服用抗巴金森氏症藥品。若兩項藥品同時停用，病人可能會發生錐體外症候群。處方者應銘記當抗膽鹼劑(包含抗巴金森氏症藥品)與 haloperidol 同時併用時，病人的眼壓可能會升高。與其他抗精神病藥品一般，應留意 haloperidol可能會增強中樞神經抑制劑(CNS depressants，如麻醉劑、鴉片類藥品、酒精)的作用。

藥物動力學交互作用(pharmacokinetic interactions)

可能會升高 haloperidol 血中濃度的藥物

Haloperidol 可經由數種途徑代謝。主要的途徑為葡萄糖醛酸化作用和酮還原作用。細胞色素 P450 酵素系統也涉及其中，尤其是 CYP3A4 與涉入程度較低的 CYP2D6。其他藥物抑制這些代謝途徑或降低 CYP2D6 酵素的活性，可能會增加 haloperidol 濃度。抑制 CYP3A4 與降低 CYP2D6 酵素活性的作用可能具有加成性。

當同時投與 CYP3A4 及/或 CYP2D6 抑制劑時，可能會升高 haloperidol 血中濃度，範例藥品包括(但不限於)：

- CYP3A4抑制劑 - alprazolam；itraconazole、ketoconazole、nefazodone；ritonavir。
- CYP2D6抑制劑 - chlorpromazine；promethazine；quinidine；paroxetine、sertraline、venlafaxine。
- 合併CYP3A4與CYP2D6抑制劑 - fluoxetine、fluvoxamine；ritonavir。
- Buspirone。

Haloperidol 血中濃度升高，可能會導致發生不良事件風險升高，包括 QTc 間期延長。曾觀察到 haloperidol 與代謝抑制劑 ketoconazole (400 mg/day)或 paroxetine (20 mg/day)併用時，QTc 間期增加之案例。

對同時使用 haloperidol 與此類代謝抑制藥物的病人，建議應監視是否出現 haloperidol 藥理作用增強或延長的徵兆或症狀，並視需要降低haloperidol 的劑量。

Sodium valproate (一種已知會抑制葡萄糖醛酸化作用的藥物)並不會影響 haloperidol 的血中濃度。

可能會降低 haloperidol 之血中濃度的藥物

將haloperidol 與強效的 CYP3A4 酵素誘導劑併用，可能會使haloperidol

的血中濃度逐漸降低至可能導致療效降低的程度。範例藥物包括(但不限於)：carbamazepine、phenobarbital、phenytoin、rifampicin、聖約翰草(貫葉連翹)。

- Rifampin：一項研究中，12 位思覺失調症病人同時併用口服 haloperidol 與rifampin 後，haloperidol 血中濃度平均降低 70%，且簡式精神症狀量表(Brief Psychiatric Rating Scale)的平均評分較基礎值有所增加。另有 5 位病人口服 haloperidol 與 rifampin 治療思覺失調症，在停用 rifampin 後，haloperidol 血中濃度平均增為 3.3 倍。
- Carbamazepine：一項研究中，11 位思覺失調症病人同時併用 haloperidol 與調升劑量的 carbamazepine，haloperidol 血中濃度隨著 carbamazepine 血中濃度上升而呈線性下降。

在與 CYP3A4 誘導劑合併治療期間，建議對病人進行監測，並視需要提高 haloperidol 的劑



量。停用該 CYP3A4 誘導劑之後，haloperidol 的濃度可能逐漸升高，因此可能須降低 haloperidol 的劑量。

Haloperidol 對其他藥物的影響

Haloperidol 是 CYP2D6 的抑制劑。將 haloperidol 與 CYP2D6 受質藥品(如三環抗憂鬱劑：desipramine 或 imipramine)併用時，該 CYP2D6 受質藥品血中濃度可能會升高。

其他交互作用

曾有少數病例併用鋰鹽和 haloperidol 發生腦病變症候群(症狀包含無力、昏睡、發燒、震顫及迷亂、錐體外徑症狀、白血球增多與血清酵素、血清尿素氮(BUN)及空腹血糖增加)，並伴隨不可逆的腦部傷害。然而，haloperidol 併用鋰鹽導致此不良反應之成因相關性尚未成立。

儘管如此，仍建議同時接受鋰鹽和易寧優錠 治療的病人，應密切監測以發現神經毒性之早期跡象，一旦出現此類症狀即馬上停藥。

曾有單獨個案指出 haloperidol 對於抗凝血劑 phenindione 有拮抗作用。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

目前尚無資訊。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

本品屬於Butyrophenone類精神安定劑，具抗精神病效果(鎮靜，抗幻覺，抗妄想，自律神經，遮斷及椎體外路症狀)之藥理作用。

10.2 藥效藥理特性

本品是一種長效性精神神經安定劑，適用於精神不安，心理緊張，神經症，神經興奮以及精神病等方面，精神安定劑之作用與鎮靜劑稍有不同，鎮靜劑是刺激睡眠中樞或麻痺覺醒中樞，而精神安定劑，則選擇性作用於腦幹及脊髓等低級神經中樞，以緩和病人之喜、怒、哀、樂等情緒，因而無嗜眠現象發生。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

1-1000粒罐裝、盒裝。

113.11.08

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請避光儲存於25°C以下。

製造廠

瑞士藥廠股份有限公司新市廠

台南市新市區中山路182號

藥商

瑞士藥廠股份有限公司

台南市新市區中山路182號